

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

ピタバスタチンカルシウム錠 4mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

ピタバスタチンカルシウム錠 4mg「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2014/9/19～2015/1/27

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜淡黄色のフィルム コーティング錠＞	DP290	淡黄色のフィルム コーティング 錠	淡黄色のフィルム コーティング 錠	淡黄色のフィルム コーティング 錠	淡黄色のフィルム コーティング 錠	淡黄色のフィルム コーティング 錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	DP290	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 85%以上＞	DP290	102.5～103.6	102.9～103.8	99.3～104.2	94.5～101.3	95.4～101.4
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	DP290	100.0～100.8	98.8～99.2	99.0～100.1	99.1～100.3	98.8～99.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	DP290	99～121	93～112	102～114	98～117	102～124

※1：①類縁物質 RRT 約 1.1 及び約 1.7；0.5%以下，左記以外の類縁物質；0.1%以下，類縁物質総計：1.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜淡黄色のフィルム コーティング錠＞	DP290	淡黄色のフィルム コーティング錠	淡黄色のフィルム コーティング錠	淡黄色のフィルム コーティング錠	淡黄色のフィルム コーティング錠	淡黄色のフィルム コーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	DP290	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 85%以上＞	DP290	102.5～103.6	99.5～102.7	99.8～103.0	94.7～100.9	97.8～102.9
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	DP290	100.0～100.8	99.1～100.0	99.9～101.2	99.3～100.3	99.2～100.1
(参考値) 硬度 (N) n=10	DP290	99～121	74～81	62～91	78～89	59～97

※1：①類縁物質 RRT 約 1.1 及び約 1.7；0.5%以下，左記以外の類縁物質；0.1%以下，類縁物質総計：1.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源 (約 1600Lx)・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜淡黄色のフィルム コーティング錠＞	DP290	淡黄色のフィルム コーティング錠	淡黄色のフィルム コーティング錠	淡黄色のフィルム コーティング錠	淡黄色のフィルム コーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	DP290	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 85%以上＞	DP290	102.5～103.6	99.1～102.4	99.4～103.0	99.1～102.7
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	DP290	100.0～100.8	99.6～100.1	101.0～101.6	100.6～102.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	DP290	99～121	99～111	95～106	92～102

※1：①類縁物質 RRT 約 1.1 及び約 1.7；0.5%以下，左記以外の類縁物質；0.1%以下，類縁物質総計：1.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)